

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-288581

(43)Date of publication of application : 27.10.1998

(51)Int.Cl.

G01N 21/78

G01N 33/52

(21)Application number : 09-113539

(71)Applicant : NISSHO CORP

(22)Date of filing : 15.04.1997

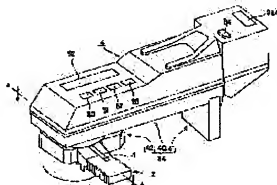
(72)Inventor : JINNAI TOMIO  
SAKATA NAOMI  
GOTO HIROSHI  
NISHIKI NOBUO

## (54) MEASURING DEVICE FOR DIAGNOSTIC MEDICINE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To measure the concentration of a detection material accurately and efficiently.

SOLUTION: This measuring device is provided with an optical means optically detecting the color level of a test piece 1 generating color reaction via a detection material with a judgment section, a means calculating the concentration of the detection material based on the signal of the optical means, a display means displaying the calculated concentration of the detection material, and a case 34 storing these means. A measurement hole opened forward is formed on the case 34, and the case 34 is provided with a holder 2 removably fitted with the test piece 1 and removably inserted into the measurement hole and a positioning/fixing means releasably positioning and fixing the holder 2 in the measurement hole.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

17.01.2002

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's

(19) 日本国特許庁 (J P)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-288581

(43) 公開日 平成10年 (1998) 10月27日

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>  
G 0 1 N 21/78  
33/52

識別記号

F I

G 0 1 N 21/78  
33/52A  
B

審査請求 未請求 請求項の数14 F D (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願平9-113539

(22) 出願日 平成9年 (1997) 4月15日

(71) 出願人 000135036

株式会社ニッショー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72) 発明者 陣内 富男

熊本県熊本市九品寺6-2-3

(72) 発明者 佐方 直美

熊本県上益城郡御船町木倉406-2

(72) 発明者 後藤 寛

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株  
式会社ニッショー内

(72) 発明者 西木 信夫

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株  
式会社ニッショー内

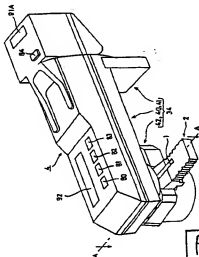
(74) 代理人 弁理士 中西 得二

(54) 【発明の名称】 診断薬用測定装置

(57) 【要約】

【課題】 検出物質の濃度を正確且つ能率良く測定可能とする。

【解決手段】 ① 検出物質により判定部が呈色反応を  
 生起する試験片1における、呈色度合を、光学的に検知  
 する光学手段と、② 光学手段の信号から検出物質の濃  
 度を演算する手段と、③ 演算された検出物質の濃度を  
 表示する表示手段と、④ 上記各手段が備えられたケー  
 ス34を有する。ケース34には、前方に開口する測定  
 穴が形成され、A. 試験片1が増設自在に装着されて、  
 測定穴に挿脱自在に挿入されるホルダー2と、B. ホル  
 ダー2を測定穴内で解除自在に位置決め固定する位置決  
 め固定手段が備えられている。



FP04-0005-  
00W0-HP  
04.4.20  
SEARCH REPORT

【特許請求の範囲】

【請求項1】 ① 検出物質により判定部が呈色反応を生起する試験片における、呈色度合を、光学的に検知する光学手段と、

② 光学手段の信号から検出物質の濃度を演算する手段と、

③ 演算された検出物質の濃度を表示する表示手段と、

④ 上記各手段が備えられたケースを有する診断薬用測定装置において、

ケースに、前方に開口する測定穴が形成され、

A. 試験片が着脱自在に装着されて、測定穴に挿脱自在に挿入されるホルダーと、

B. ホルダーを測定穴内で解除可能に位置決め固定する位置決め固定手段が備えられたことを特徴とする診断薬用測定装置。

【請求項2】 ホルダーの上面に、下方に凹設され且つ試験片が装着される凹部が前後方向に配設された請求項1記載の診断薬用測定装置。

【請求項3】 凹部の後端部に、後方に開口し且つ試験片を凹部内に挿入するための挿入口が形成された請求項2記載の診断薬用測定装置。

【請求項4】 ホルダーの上面の前後方向中間部に、前上がりの傾斜面が形成され、傾斜面に挿入口が形成された請求項3記載の診断薬用測定装置。

【請求項5】 凹部の後端部の幅が、後方に向かうに従って、大となるようにされた請求項2～4の何れかに記載の診断薬用測定装置。

【請求項6】 ホルダーの上面に、試験片の判定部の傍部分が凹部から浮き上がることを防止する手段が備えられた請求項2～5の何れかに記載の診断薬用測定装置。

【請求項7】 凹部と連通する液溜部が形成された請求項2～6の何れかに記載の診断薬用測定装置。

【請求項8】 ホルダーの上面の左右両側に、内側方に開口し且つ試験片の左右両側部を案内する案内溝が前後方向に配設された請求項1又は2記載の診断薬用測定装置。

【請求項9】 ホルダーの上面の前後方向中間部に、前上がりの傾斜状とされた傾斜面が形成され、案内溝の後端部の底面が、傾斜面の前端部により構成されることで、案内溝の後端部の上下方向長さが、後方に向かうに従って、大となるようにされた請求項8記載の診断薬用測定装置。

【請求項10】 ホルダーの前部の上面に、上方に突出し且つ試験片の判定部を持ち上げる突出部が備えられた請求項8又は9記載の診断薬用測定装置。

【請求項11】 位置決め固定手段が、

① ホルダーを前後及び左右方向に関して解除可能に位

置決め固定する第1位置決め固定機構と、

② ホルダーを上下方向に関して解除可能に位置決め固定する第2位置決め固定機構を有する請求項1～10の何れかに記載の診断薬用測定装置。

【請求項12】 ホルダーに被係合部が形成され、第1位置決め固定機構が、

① ケースに備えられて、測定穴の内部に対して進退自在とされ、ホルダーの被係合部に係脱自在に係合する係合体と、

10 ② 係合体を測定穴内への進出方向に付勢する付勢手段を有する請求項11記載の診断薬用測定装置。

【請求項13】 ホルダーに、

・ 第1位置決め固定機構による位置決め固定時に、ケースと当接して、ホルダーの前方への移動を阻止するストッパが備えられた請求項1又は12記載の診断薬用測定装置。

【請求項14】 第2位置決め固定機構が、

① 測定穴の底面に上下方向に移動自在に備えられた昇降部材と、

20 ② 昇降部材を上方に付勢して、ホルダーを測定穴の上側面に当接させる付勢手段を有し、昇降部材の前端部の上面が、前方に向かうに従って、下位となる傾斜面とされた請求項1～13の何れかに記載の診断薬用測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、尿中のマイクロアルブミン（微量アルブミン、MA）、ヒト黄体形成ホルモン（hLH）、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン（hCG）の濃度を測定する診断薬用測定装置に関する。

30 【0002】

【従来の技術】従来、尿中のマイクロアルブミンの濃度を測定して、糖尿病性腎症を診断したり、又は、ヒト黄体形成ホルモンの濃度を測定して、排卵日を予測したり、或いは、ヒト絨毛性腺刺激ホルモンの濃度を測定して、妊娠の有無を判定することが行われている。従来においては、上記測定時には、上記検出物質の濃度を測定するための診断薬を含有する（塗布される場合もある。）試験片を、尿中に浸漬して、試験片の判定部に、検出物質により呈色反応を生起させ、この呈色度合（濃淡）を、目視により、比色表と比較して、検出物質の濃度を測定していた。しかし、目視による測定では、客観的且つ定量的な測定が困難であった。

40 【0003】そこで、尿中の検出物質の濃度を客観的且つ定量的に測定できる診断薬用測定装置が使用されている。この測定装置は、携帯用とされ、試験片の判定部の呈色度合を光学的に検知する光学手段と、光学手段の信号から検出物質の濃度を演算する手段と、演算された検出物質の濃度を表示する表示手段と、各手段を内蔵する

50 ケース等を有する。

【0004】ところで、上記測定装置による測定時には、光学手段の光路上に試験片の判定部を正確に位置させる必要があるが、従来においては、試験片をテーブル上等で適当に移動させて、試験片の判定部を光学手段の光路上に位置決めしていた。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかし、上記従来においては、下記の問題があった。

① 試験片が小さい上に、判定部が更に小さいため、判定部の位置決め時間が掛かり、測定を能率良く行えなかった。

② 試験片が小さく、判定部が更に小さいにもかかわらず、試験片をテーブル上等で適当に移動させて、判定部の位置決めを行っていたため、判定部を正確に位置決めできず、測定を正確に行えなかった。

③ 判定部は、呈色反応後、短時間で、色調が変化するため、呈色反応から、光学手段による検知までの時間をできるだけ短時間とする必要がある。しかし、上記のように、判定部の位置決め時間が掛かるため、光学手段による検知時には、判定部の色調が変化している場合があり、この点においても、測定を正確に行えなかった。

④ 尿が付着した試験片をテーブル上等に直接載置するため、試験片に付着した尿がテーブル等に付着し、不衛生であった。

【0006】本発明は、上記問題を全て解決できる診断薬用測定装置を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明の特徴とするところは、① 検出物質により判定部が呈色反応を生起する試験片における、呈色度合を、光学的に検知する光学手段と、② 光学手段の信号から検出物質の濃度を演算する手段と、③ 演算された検出物質の濃度を表示する表示手段と、④ 上記各手段が備えられたケースを有する診断薬用測定装置において、ケースに、前方に開口する測定穴が形成され、A、試験片が着脱自在に装着されて、測定穴に挿脱自在に挿入されるホルダーと、B、ホルダーを測定穴内で解除可能な位置決め固定する位置決め固定手段が備えられた点にある。尚、ホルダーの上面に、下方に凹設され且つ試験片が装着される凹部が前後方向に配設されることもある。又、凹部の後端部に、後方に開口し且つ試験片を凹部内に挿入するための挿入口が形成されることもある。更に、ホルダーの上面の前後方向中間部に、前上りの傾斜面が形成され、傾斜面に挿入口が形成されることもある。又、凹部の後端部の裾が、後方に向かうに従って、大となるようにされることもある。更に、ホルダーの上面に、試験片の判定部の近傍部分が凹部から浮き上がることを防止する手段が備えられることもある。又、凹部と連通する液溜部が形成されることもある。更に、ホルダーの上面の左右両側に、内側方に開口し且つ試験

片の左右両側部を案内する案内溝が前後方向に配設されることもある。又、ホルダーの上面の前後方向中間部に、前上りの傾斜状とされた傾斜面が形成され、案内溝の後端部の底面が、傾斜面の前端部により構成されることで、案内溝の後端部の上下方向長さが、後方に向かうに従って、大となるようにされることもある。更に、ホルダーの前部の上面に、上方に突出し且つ試験片の判定部を持ち上げる突出部が備えられることもある。又、位置決め固定手段が、① ホルダーを前後及び左右方向に関して解除可能な位置決め固定する第1位置決め固定機構と、② ホルダーを上方向に関して解除可能な位置決め固定する第2位置決め固定機構を有することもある。更に、ホルダーに被係合部が形成され、第1位置決め固定機構が、① ケースに備えられて、測定穴の内部に対して進退自在とされ、ホルダーの被係合部に係脱自在に係合する係合体と、② 係合体を測定穴内への進出方向に付勢する付勢手段を有することもある。又、ホルダーに、① 第1位置決め固定機構による位置決め固定時に、ケースと当接して、ホルダーの前方への移動を阻止するストッパが備えられることもある。更に、② 位置決め固定機構が、① 測定穴の底面に上下方向に移動自在に備えられた昇降部材と、② 昇降部材を上方に付勢して、ホルダーを測定穴の上側内面に当接させる付勢手段を有し、昇降部材の前端部の上面が、前方に向かうに従って、下方となる傾斜面とされることもある。

【0008】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態の一例を図1〜図10の図面に基き説明する。図1は携帯用とされた診断薬用測定装置を示し、該装置は、試験片1の判定部の呈色度合（濃度）から、尿中のマイクロアルブミン（微量アルブミン、MA）の濃度を測定するもので、図2及び図3にも示すように、測定用ホルダー2と、調整用ホルダー3と、これらホルダー2、3が前方から挿入される本体4等から構成されている。尚、ホルダー2、3については、その挿入方向を前方としており、ホルダー2、3と、本体4の前後は逆となる。

【0009】図4にも示すように、試験片1は細長くされて、保持片6と、保持片6の先端部に固着された判定片7と、判定片7上に固着されたカバー片8から成る。これら各片6〜8は、細長い薄片とされている。判定片7は、尿中のマイクロアルブミンの濃度を測定するための診断薬を含有すると共に（塗布される場合もある）、判定片7における、カバー片8から上方に露出した部分が、試験片1の長手方向中間部に位置する判定部9とされており、尿中のマイクロアルブミンの濃度により、判定部9が呈色反応を生起する。尚、尿中のマイクロアルブミンの濃度が所定濃度より高い場合のみ、判定部9に呈色反応を生起させるようにすることもある。

【0010】測定用ホルダー2は、試験片1が装着され

5

るもので、硬質の合成樹脂から成り、前後方向に細長く形成されている。図5〜図9にも示すように、ホルダー2は、①ホルダー2の前部に位置し、上下方向（高さ方向）に関する厚みが大きされた厚内部分11と、②厚内部分11の後方に連設されて、ホルダー2の前後方向中間部に位置すると共に、上面が前上りの傾斜面12とされ、後方に向かうに従って、上下方向に関する厚みが小となるテーパ部13と、③テーパ部13の後方に連設されて、ホルダー2の後部に位置し、上下方向に関する厚みが小とされて、その左右両側面に、凹凸状の把持部14を有する薄内部分15と、④テーパ部13の後端部から下設されて、本体4への挿入時に、本体4と当接して、ホルダー2の前方への移動を阻止するストッパ16等を有する。尚、ホルダー2（調整用ホルダー3も同様。）の角部には、適宜、アール（R）が与えられ、又は、角部が面取りされることもある。

【0011】厚内部分11及びテーパ部13における、左右方向（幅方向）中央部には、下方に凹設され且つ試験片1が装着（装着固定、保持、保持固定）される装着用凹部18が前後方向に凹設（形成）されて、該凹部18の後端部には、試験片1を凹部18内に挿入するための挿入口19が形成されている。挿入口19は、傾斜面12に配置されて、後方斜め上方に開口することで、その開口面積が大とされている。

【0012】このように、挿入口19が後方斜め上方に開口しているので、試験片1を挿入口19から装着用凹部18内に挿入する際に、挿入口19を容易に視認できると共に、試験片1を挿入口19にその後方斜め上方から挿入するという自然な挿入動作を行え、これにより、挿入口19の開口面積が大であることと相俟って、試験片1を挿入口19から容易に挿入できる。尚、凹部18の後端部、即ち、挿入口19は、後方に向かうに従って、その幅が漸次大となるようにされ、これにより、更に、試験片1の挿入の容易化が図られている。

【0013】厚内部分11の前端部の上面には、装着用凹部18の前端部の左右両側方に位置する液溜部21が凹設され、この液溜部21は凹部18と連通している。厚内部分11の後部の上面には、凹部18内の試験片1の判定部9における、（試験片1の長手方向に関する）中央部を指示する指示線22が凹入されている。厚内部分11の前後方向中間部の上面には、指示線22の前方近傍に位置する押さえ板（防止手段）23が埋込まれて、螺子24により着脱自在に取付けられ、この押さえ板23により、試験片1、特に、判定部9の浮き上がりが防止されて、測定を正確に行えるようにされている。更に、厚内部分11の後部の右側面には、指示線22と対応し且つ左側方に浅く凹設された被係合部25が上下方向全長にわたって形成され、該被係合部25は、横断面二等辺三角形形状の溝とされて、その前後の内面が、被係合部25の前後方向中央に向かうに従って、左側方に移行する傾

6

斜面26、27とされている。

【0014】調整用ホルダー3も、硬質の合成樹脂から成り、前後方向に細長い略直方体形状とされて、その前部上面における、左右方向（幅方向）中央部には、凹部29が凹設され、該凹部29に、正方向の標準白色反射片30が備えられている。又、ホルダー3の前部の右側面には、標準白色反射片30と対応する位置決め固定用の被係合部31が、測定用ホルダー2と同様に形成されると共に、調整用ホルダー3の後部の両側面は、凹凸状とされた把持部32とされている。

【0015】本体4は、ケース4と、位置決め固定手段と、光学手段35と、操作手段36と、信号処理手段37と、表示手段38と、電源（図示省略）等から構成されている。

【0016】ケース34は、ケース主体（ケース本体）40と、ケース主体40の右側部から下設され且つ脚部41と、ケース主体40の左側部から下設され且つ脚部41とされる測定穴42から成る。ケース主体40は、硬質の合成樹脂により形成されて、左右方向に細長い中空の略直方体形状とされており、その左側部の底壁には、通過孔43が上下方向に貫通形成されている。

【0017】測定部42は、消止用ゴム45と、下円盤体46と、左右スペーサ47、48と、上円盤体49と、円盤状介装体50を上記の順で、上方に向かって、連設して成り、介装体50がケース主体40の左側部の下面に固設されている。両円盤体46、49、両スペーサ47、48及び介装体50は、硬質の合成樹脂により形成されている。

【0018】そして、左右スペーサ47、48が、左右方向に関して、離開されることで、両円盤体46、49及び両スペーサ47、48間に、測定穴52が前後方向に貫通形成され、該測定穴52には、測定用ホルダー2や調整用ホルダー3が前方側から挿脱自在に挿入される。上円盤体49と介装体50の中心部には、ケース主体40の通過孔43と対応し且つ測定穴52と連通する通過孔53、54が、上下方向に貫通形成され、通過孔53の上部端に透明ガラス55が嵌入されている。尚、通過孔43、53、54は、下方に向かって、テーパ状とされている。

【0019】下円盤体46の上面から、下側装備用凹部57が下方に凹設されている。又、右スペーサ48の上面からは、測定穴52に対して開口する右側装備用凹部58が下方に凹設され、該凹部58の上端開口の左側部分は、上円盤体49により施蓋され、上端開口の右側部分は、螺子59により着脱自在に固定された蓋体60により施蓋されている。右側装備用凹部58は、左端部に位置し且つ前後方向長さが小とされた小区画部61と、小区画部61以外の部分を構成し且つ小区画部61よりも前後方向長さが大とされた大区画部62から成る。

【0020】位置決め固定手段（位置決め保持手段）は、測定部42に備えられて、測定用ホルダー2や調整用ホルダー3を測定穴52内で解除可能に位置決め固定（保持）するもので、第1位置決め固定機構64と、第2位置決め固定機構65等から構成されている。

【0021】第1位置決め固定機構（位置決め保持機構）64は、測定用ホルダー2や調整用ホルダー3を、測定穴52内で、前後及び左右方向に関して、解除可能に位置決め固定（保持）するもので、係合体67と、付勢手段として例示するバネ68等から構成されている。係合体67は、測定部42の右側装備用凹部58の小区画部61に左右方向に移動自在、即ち、測定穴52内部に対して、進退自在に備えられている。係合体67の左端面は、平面視において左側方に湾曲凸状とされた湾曲面69とされて、各ホルダー2、3の被係合部25、31と係脱自在に係合すると共に、係合体67の右端面には、前後方向に突出する前後一對のストッパ70が形成され、該ストッパ70が大区画部62の左側面に当接することで、係合体67の左側面への移動が阻止される。バネ68は、右側装備用凹部58の大区画部52内に備えられて、係合体67を左側方、即ち、測定穴52内への進出方向へ付勢している。尚、第1位置決め固定機構64による測定用ホルダー2の位置決め固定と同時に（略同時も含む）に、ホルダー2のストッパ16が測定部42の下半部46の前面と当接するようにされている。

【0022】第2位置決め固定機構（上下位置決め保持機構）65は、測定用ホルダー2や調整用ホルダー3を測定穴52内で、上下方向に関して、解除可能に位置決め固定（保持）するもので、昇降部材72と、付勢手段として例示する前後一對のバネ73を有する。昇降部材72は、測定部42の下側装備用凹部57内に上下方向に移動自在に備えられると共に、バネ73により、上方に付勢されているが、両スベサ47、48に当接することで、上方への移動を阻止されている。昇降部材72の前部の上面は、前下りの傾斜面74とされている。

【0023】光学手段35は、ケース主体40の左側部に備えられて、試験片1の判定部9の呈色度を光学的に検知するもので、発光手段として例示する小型ハロゲンランプ76と、受光手段として例示する分光フィルタ組込型フォトダイオード77により、反射光式に構成されて、例えば、垂直照明-45°受光タイプとされている。ハロゲンランプ76とフォトダイオード77は、例えば、3、53、54を指向すると共に、両者間には、例えば、遮蔽板78が備えられることもある。尚、ハロゲンランプ76の照射スポット径は約2mmとされている。尚、光学手段35が透過光式に構成される場合もあり、又、ハロゲンランプ76の代わりに、発光ダイオードが使用されることもある。

【0024】操作手段36は、各種スイッチ80～83

と、プリントスイッチ84等を有し、各種スイッチ80～83は、ケース主体40の左側部の上面に内蔵に備えられ、プリントスイッチ84は、ケース主体40の右側部の上面に備えられている。

【0025】図10に示すように、信号処理手段37は、ケース主体40内に備えられて、光学手段35の信号からマイクロアルブミン濃度を演算するもので、CPU（記憶装置も含む）86、I/V変換器87、A/D変換器88等により構成されている。そして、フォトダイオード77からの検知信号（電気信号、電流）が、I/V変換器87、A/D変換器88を介して、CPU86に入力されると共に、CPU86には、各スイッチ80～84のスイッチング信号が入力され、しかも、ハロゲンランプ76及び表示手段38に動作信号を出力する。尚、信号処理手段37をCPU86のみから構成する場合もある。

【0026】表示手段38は、信号処理手段37により演算されたマイクロアルブミン濃度を表示するもので、〔16桁×2行〕表示の液晶表示装置90と、プリントスイッチ84により作動するプリンター91から構成されている。液晶表示装置90は、ケース主体40の左側部に備えられて、表示窓92を通して視認可能とされ、又、プリンター91は、ケース主体40の右側部に備えられている。尚、91Aは、プリンター91の紙送り出し部である。尚、表示手段38を、液晶表示装置90やプリンター91のどちらか一方としてもよい。

【0027】電源としては、乾電池や蓄電池等の電池が使用され、ケース主体40の左右方向略中央部に備えられている。

【0028】上記第1例によれば、測定装置には、予め、データが下記のように入力されている。即ち、まず、マイクロアルブミン濃度の相違する数種類の液体が作成されて、これら各液体により、各試験片1の判定部9が呈色反応を生じられ、各判定部9に光を照射した際の反射率が測定されて、これにより、〔マイクロアルブミン濃度-反射率〕から成る数個のデータが作成される。次に、スイッチ80の操作により、測定装置の電源がオンにされた後、上記数個のデータが、スイッチ81～83の操作により、CPU86に入力されて、〔マイクロアルブミン濃度-反射率〕の関係を示す一次式のグラフ（以下、これを検量線という）が設定記憶される。

【0029】又、マイクロアルブミン濃度を段階的に表示（ステップ濃度表示）するために、下記の表1に示すように、一定範囲の測定濃度（MD）を、「上記一定範囲の下限値、又は、中心値、或いは、その他の所定濃度」とされた判定濃度（JD）に変換するための表（テーブル、データ）も、スイッチ81～83の操作により入力されている。

【0030】

【表1】

測定濃度 (MD) ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	測定濃度 (JD) ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )
0~1.5	0
1.6~2.5	2.0
2.6~3.5	3.0
3.6~4.5	4.0
4.6~5.5	5.0
5.6~20.0	10.0

【0031】そして、最初の測定時には、フォトダイオード77が受ける反射光量を反射率に変換する変換係数を生成するために、下記処理を行う。即ち、スイッチ80~83の操作により、基準反射率を入力する。次に、調整用ホルダー3を、測定穴52に挿入して、第1・第2位置決め固定機構64、65により、前後、左右、上下方向に関して、位置決め固定した後（尚、調整用ホルダー3の挿入や位置決め固定状況は、下記に調整用ホルダー2の場合と略同様であるので、ここでは、説明を省略する。）、スイッチ80を操作する。

【0032】これにより、ハロゲンランプ76から標準白色反射片30に光が照射され、その反射光をフォトダイオード77が受けて（受光して）、その反射光量に対応する大きさの電流を信号として出力する。この信号は、I/V変換器87、A/D変換器88を介して、CPU86に入力され、CPU86により、上記信号に基づく反射光量と、上記入力された基準反射率に基づき、「反射光量を反射率に変換する」変換係数が生成されて、記憶される。

【0033】尿中のマイクロアルブミン濃度を測定する際には、測定する尿検体に、試験片1を浸漬する。すると、尿中のマイクロアルブミンにより、試験片1の判定部9が呈色反応を生じし、この呈色度合（濃淡）は、マイクロアルブミン濃度が高い程、強い（濃い）ものとなる。

【0034】次に、測定用ホルダー2の装着用凹部18内に試験片1を挿入口19から挿入して、図5の仮想線で示すように、試験片1の先端部を凹部18の前側内面に当接させ、試験片1の判定部9における、（試験片1の長手方向に関する）中央部と、ホルダーの指示線22を前後方向に関して一致させる。

【0035】ところで、上記測定用ホルダー2への試験片1の装着時に、ホルダー2を適当な場所に置いた場合には、ホルダー2は、その重心位置よりも後方に位置するストップ16のために、若干、前下がりの傾斜状となる。従って、例えば、試験片1に付着した尿が、ホルダー2の装着用凹部18の内面に付着しても、この付着した尿は前方に流れて、液溜部21内に入り易い。従って、凹部18の内面に付着した尿が凹部18の挿入口19から後方に流出する恐れが少なく、衛生的である。

【0036】上記のようにして、測定用ホルダー2に試験片1を装着した後、ホルダー2を本体4の測定穴52に挿入する。この際、図9に示すように、ホルダー2が昇降部材72の傾斜面74と当接して、昇降部材72をパネ73に抗してスプー25に押し下げると共に、昇降部材72により、ホルダー2も相対的に上方に押し上げられて、測定穴52の上側内面と当接し、ホルダー2は測定穴52の上側内面と撓動しながら、挿入される。

【0037】又、図8に示すように、測定用ホルダー2は、係合体67の左端の湾曲面69と当接して、係合体67をパネ68に抗して右側へ後退させるが、相対的に、パネ68により、ホルダー2も左側に押圧されて、測定穴52の左側内面と当接し、ホルダーは測定穴52の左側内面と撓動しながら、挿入される。

【0038】このようにして、測定用ホルダー2を測定穴52内に挿入していくと、図5及び図6に示すように、ホルダー2のストップ16が測定部42の下円盤体46と当接して、ホルダー2の前方への移動が阻止されると同時に、ホルダー2の被係合部25に係合体67が係合して、ホルダー2の測定穴52内への挿入が終了する。尚、係合体67の上記係合時には、係合音（クリック音）が発生する。

【0039】尚、調整用ホルダー3の測定穴52内への挿入も、測定用ホルダー2と略同様にされる。しかし、① 調整用ホルダー3にストップがないと共に、② 測定用ホルダー2や調整用ホルダー3の測定穴52に対する着脱を容易に行うために、ホルダー2、3の被係合部25、31が浅く凹設されており、第1位置決め固定機構64の係合体67は各被係合部25、31との係合状態から小さい力で離脱する。

【0040】そのため、調整用ホルダー3を測定穴52に挿入した際に、その被係合部25が係合体67と係合した後、係合体67から前方に離脱したり、或いは、上記離脱後、ホルダー3を後方に移動させた際に、被係合部25が係合体67と係合した後、係合体67から後方に離脱したりして、ホルダー3を、前後方向に関して、容易且つ短時間で位置決めできない場合がある。

【0041】しかしながら、測定用ホルダー2の場合には、その被係合部25と係合体67の係合と同時に、ホルダー2のストップ16が測定部42の下円盤体46と当接して、ホルダー2の前方への移動を阻止するので、調整用ホルダー3の上記のような問題はなく、測定用ホルダー2を、前後方向に関して、容易且つ短時間で位置決めできる。

【0042】尚、測定用ホルダー2にストップ16を備えずに、例えば、測定穴52を前方にのみ開口するようにして、ホルダー2の測定穴52への挿入時に、測定穴52の後側内面にホルダー2を当接させることも考えられる。然しながら、上記のようにすれば、ホルダー2における、前端から被係合部25までの長さを変更でき

ず、種々の試験片1に対応できないとの問題が生じ、好ましくない。

【0043】ところで、測定用ホルダー2の挿入が終了した状態では、図5に示すように、第1位置決め固定機構64の係合体67が、ホルダー2の被係合部25の両傾斜面26、27と係合して、ホルダー2を、前後方向に関して、位置決めすると共に、図5及び図7に示すように、第1位置決め固定機構64のパネ68が、係合体67を介して、ホルダー2を測定穴52の左側内面に押圧固定して、ホルダー2を、左右方向に関して、位置決め固定する。

【0044】又、図6及び図7に示すように、第2位置決め固定機構65のパネ73が、昇降部材72を介して、ホルダー2を測定穴52の上側内面に押圧固定して、ホルダー2を、上下方向に関して、位置決め固定する。

【0045】このように、ホルダー2を、前後、左右及び上下方向に関して、位置決め固定できるので、長さ、幅及び厚みの異なる種々のホルダー2を本体4に固定できる。従って、ホルダー2の長さ、幅及び厚みに関する設計の自由度を大とでき、種々のサイズの試験片1の測定が可能となる。

【0046】上記のようにして、測定用ホルダー2を本体4に位置決め固定した後、スイッチ80を押すと、ハロゲンランプ76が発光して、試験片1の判定部9に照射され、その反射光をフォトダイオード77が受け、電気信号として、I/V変換器87、A/D変換器88を介して、CPU86に入力される。

【0047】CPU86は、上記入力された反射光量を、換算係数に基づいて、反射率に変換すると共に、この反射率と検量線から、尿中のマイクロアルブミン濃度を、測定濃度(MD)として、演算した後、表1に基づき、測定濃度(MD)を、段階的に表示(ステップ濃度表示)する判定濃度(JD)に変換し、この判定濃度(JD)が液晶表示装置90に表示される。又、紙に印字する際には、プリントスイッチ84を押して、プリンター91により、紙に判定濃度(JD)を印字する。

【0048】測定が終了すれば、測定用ホルダー2を測定穴52から引き抜いて、該ホルダー2から試験片1を除去した後、ホルダー2を洗浄するか、ガーゼ等で拭拭する。このように、試験片1を装着するホルダー2を洗浄したりできるので、衛生的である。

【0049】尚、連続測定する場合には、① 測定用ホルダー2を測定穴52に挿入した状態で、試験片1のみを入れ換えて、測定する方法と、② 数個の測定用ホルダー2を準備しておき、「ホルダー2への試験片1の装着」→「測定」→「ホルダー2の洗浄」のサイクルで、測定する方法がある。

【0050】ところで、試験片1の判定部9は、呈色反応後、短時間で、色調が変化するため、呈色反応から、

光学手段35による検知までの時間をできるだけ短時間とする必要がある。上記の方法では、測定用ホルダー2を取り外さないで、試験片1のみを入れ換えて、測定するので、呈色反応から、光学手段35による検知までの時間を短時間とでき、この点では、正確な測定ができる。しかし、上記の方法では、ホルダー2に付着した尿が、次に測定する試験片1の尿と混じり合う恐れが若干あり、この点で、測定が不正確になる恐れが若干ある。

10 【0051】上記第1例によれば、下記の効果を奏する。

① 試験片1を測定用ホルダー2に装着して、該ホルダー2を本体4の測定穴52内に挿入して、位置決め固定するので、測定時に、試験片1の判定部9を光学手段35の光路上に正確且つ容易に、短時間で位置決めでき、測定を能率良く行える。

② 上記のように、測定時に、試験片1の判定部9を光学手段35の光路上に正確に位置決めできるので、測定を正確に行える。

20 ③ 試験片1の判定部9は、呈色反応後、短時間で、色調が変化するため、呈色反応から、光学手段35による検知までの時間をできるだけ短時間とする必要があるが、上記のように、判定部9を短時間で位置決めできるので、呈色反応から、光学手段35による検知までに、判定部9の色調が変化する恐れはなく、この点においても、測定を正確に行える。

④ 尿が付着した試験片1をテーブル等上に置かず、試験片1を測定用ホルダー2に装着して、測定するようにしたので、試験片1に付着した尿がテーブル等に付着せず、衛生的である。

30 【0052】図11及び図12は、本発明の実施の形態の第2例を示し、測定用ホルダー2の装着用凹部18の挿入口19が、台形状とされて、その幅が、後方に向かって従って、急激に大きくなるようにされ、試験片1の挿入口19からの挿入がより一層容易化されている。又、ホルダー2の傾斜面12における、挿入口19の後方には、シール95が貼着され、該シール95に挿入方向を示すマーク95Aが記入されている。更に、ホルダーの前端部の液溜部21以外にも、凹部18の底面における、左右方向中央部にも、下方に凹設された溝状の液溜部94が、前後方向略全長(全長)にわたって、配設されている。尚、液溜部94を、凹部18の前後方向略全長にわたって形成せずに、凹部18の一部にのみ形成することもある。

40 【0053】上記第2例によれば、測定用ホルダー2に2つの液溜部21、94が形成されているので、試験片1に付着した尿が装着用凹部18の内面に付着しても、挿入口19から流出する恐れは、第1例よりも、更に、少ない。

50 【0054】特に、液溜部94が、装着用凹部18に、



前後方向略全長にわたって形成されているので、試験片1を挿入口19から凹部18内に挿入する際に、試験片1に付着した尿が凹部18の後部側に付着しても、付着した尿は、速やかに、液溜部94に導かれる。従って、測定用ホルダー2を測定穴52に挿入した状態で、試験片1のみを入れ換えて、連続測定する場合でも、ホルダー2に付着した尿が、次に測定する試験片1の尿と混じり合いにくく、測定を正確に行える。

【0055】図13～図17は本発明の実施の形態の第3例を示し、試験片1が、硬質の合成樹脂製の保持片6と、正方形の薄い判定片7から構成されている。保持片6の前部には、円形判定孔96が上下方向に貫通形成されている。又、判定片7は、尿中のヒト黄体形成ホルモン(hLH)の濃度を測定するための診断薬を含有し(塗布される場合もある。)、保持片6の前部に扶持されて、判定孔96を閉鎖しており、判定片7における、判定孔96内部に位置する部分が、判定部9とされて、上記ヒト黄体形成ホルモンにより、呈色反応を生じする。

【0056】装着用凹部18は、前後方向に関して、測定用ホルダー2の前端部を除く全体に形成されて、ホルダー2の後端で後方に開口し、ホルダー2を本体4に装着した際には、凹部18における、後部、即ち、傾斜面12の後部よりも後方側部分が本体4の外側に露出する。従って、ホルダー2を本体4に装着した状態で、連続測定する際に、試験片1を凹部18内に容易に挿入できる。尚、凹部18は、左右方向に関して、ホルダー2の左右両側端部を除く部分に形成されている。

【0057】凹部18の前部側の左右両側部には、内側方に開口する左右一對の案内溝98が前後方向に配設(形成)されて、該案内溝98に、試験片1の左右各側部(前後方向に移動可能に挿入される。そして、案内溝98の後端部の底面が、傾斜面12の前端部により構成されること、案内溝98の後端部の上下方向長さが、後方に向かうに従って、大なるようにされ、これにより、試験片1を案内溝98に容易に挿入できるようにされている。

【0058】又、ホルダーの傾斜面の左右両側端部よ、一段高くされた突出壁100とされて、案内溝98の後方に連設されており、この突出壁100により、凹部18における、傾斜面12に位置する部分上を試験片1を撓動させて、案内溝98に挿入する際に、試験片1が凹部18から側方に離脱することが防止される。

【0059】凹部18における、(厚肉部11に位置する)前部の底面には、装着孔102が上下方向に貫通形成され、この装着孔102に、ピン状とされた軟質合成樹脂製の持上げ部材103が、挿脱自在に上方から挿着されている。持上げ部材103は、これを主構成する円筒部104と、円筒部104の上端に連設され且つ円筒部104よりも大径とされた突出部(頭部)105から

成る。突出部105は、装着孔102から上方に若干突出して、試験片1の判定部9を持ち上げるもので、その上面は球面の一部(湾曲面)とされている。106は合成樹脂製のワッシャーである。尚、突出部105を測定用ホルダー2に形成してもよい。

【0060】尚、ホルダー2における、前部側の左右両側部とストッパ16は、製造の便宜上、別部材とされて、螺子107で、ホルダー2の本体側に取付けられている。

【0061】又、測定濃度(MD)を判定濃度(JD)に変換する表として、下記の表2が入力されている。

【表2】

測定濃度(MD) (IU/L)	判定濃度(JD) (IU/L)
0 ≤ MD < 10	0
10 ≤ MD < 30	20
30 ≤ MD < 60	40
60 ≤ MD < 90	80
90 ≤ MD < 150	100
150 ≤ MD	200

【0063】上記第3例によれば、ヒト黄体形成ホルモンの測定時には、試験片1の判定部9に尿をスポイト等で垂らして、呈色反応を生じした後、この試験片1を測定用ホルダー2に装着する。この際には、ホルダー2の装着用凹部18における、傾斜面の後部側に位置する部分から、試験片1を凹部18内に挿入して、凹部18の底面上を撓動させ、試験片1の左右両側部を案内溝98に挿入して、案内溝98に案内させながら、前方に移動させて、凹部18の前側内面に当接させる。

【0064】この際、ホルダー2の突出部105が、試験片1の下面を相対的に後方に撓動した後、試験片1の判定孔96内に進入して、係合し、判定部9が、球面(略球面)の一部を構成するように、湾曲状に持ち上げて、判定部9に張力を付与し、そのシワをなくす。尚、突出部105は、判定部9に張力を付与し、そのシワをなくすことができればよく、その上面を球面の一部にせずともよい。

【0065】そして、第1例と同様に測定するが、この際、判定部9にシワがないので、判定部9に照射された光が微妙に乱反射したりせず、安定した状態で、良好に反射して、フォトダイオード7により、受光される。従って、尿中のヒト黄体形成ホルモンの濃度を正確に測定できる。

【0066】図18～図20は、本発明の実施の形態の第4例を示し、試験片1の保持片6が、薄い合成紙等から成り、その前部の下面に、判定孔96を閉鎖するよう

に、判定片7が貼着されている。判定片7は、尿中のヒ

ト絨毛性腺刺激ホルモン(hCG)の濃度を測定するための診断薬を含有し(塗布される場合もある。)、判定部9が、ヒト絨毛性腺刺激ホルモンにより、呈色反応を生成する。尚、測定用ホルダー2の案内溝98の上下方向高さ、傾斜面12の傾斜角は、試験片1の厚さに応じて、第3例よりも小とされている。

【0067】尚、上記実施の形態では、測定装置により、マイクロアルブミン、ヒト黄体形成ホルモン、ヒト絨毛性腺刺激ホルモンの何れかの濃度のみを測定したが、単一の測定装置により、上記3物質の濃度を選択的

に測定してもよい。又、本発明は、尿中の物質濃度以外の濃度を測定する診断薬用測定装置にも適用可能である。

【0068】

【実施例】上記実施の形態の第1例の測定装置を使用し、126例の尿検体のマイクロアルブミン濃度を測定して、目視による測定と比較した。結果を表3、4に示す。

【0069】

【表3】

尿検体 N. e.	目 視	本発明	尿検体 N. e.	目 視	本発明	尿検体 N. e.	目 視	本発明
1	10	0	26	10	0	51	10	0
2	10	0	27	30	30	52	50	50
3	10	0	28	10	0	53	10~20	0
4	10	0	29	30~50	30	54	10	0
5	10	0	30	10	0	55	10~20	20
6	10~20	0	31	10	0	56	50	100
7	10	0	32	50	50	57	30	30
8	50	100	33	10	0	58	10	0
9	30~50	30	34	10	0	59	10	0
10	10	0	35	50	40	60	50	100
11	10	0	36	10	0	61	20~30	20
12	10	0	37	10	0	62	10	0
13	10	0	38	30~50	30	63	10~20	20
14	10	0	39	10	0	64	10	0
15	50	100	40	10	0	65	10	0
16	10	0	41	10	0	66	20	20
17	10	0	42	10	0	67	50	100
18	10	0	43	50	100	68	10	0
19	10	0	44	10	0	69	10	0
20	20~30	20	45	50	100	70	20~30	20
21	50	100	46	10	0	71	10	0
22	10	0	47	50	40	72	10	0
23	10	0	48	10	0	73	10	0
24	10	0	49	10	0	74	10	0
25	10	0	50	10	0	75	10	0

【0070】

【表4】

原検体 N o.	目 視	本発明	原検体 N o.	目 視	本発明	原検体 N o.	目 視	本発明
66	10	0	93	10	0	110	10	0
77	20	20	94	10	0	111	10	0
78	20	20	95	10	0	112	10	0
79	10	0	96	10	0	113	10	0
80	10	0	97	10	0	114	50	100
81	10	1	98	10	0	115	50	100
82	10	0	99	10	0	116	30	20
83	10	0	100	30-50	40	117	10	0
84	10	0	101	50	50	118	50	100
85	10	0	102	10	0	119	50	100
86	10	0	103	10	0	120	10	0
87	10	0	104	10	0	121	10	0
88	50	100	105	10	0	122	50	100
89	10	0	106	10	0	123	10	0
90	10	0	107	10	0	124	10	0
91	10	0	108	10	0	125	10	0
92	10	0	109	10	0	126	10	0

【0071】上記表3及び表4によれば、目視による測定では、例えば、No. 6, 9, 20等の原検体の場合のように、幅を持った測定しかできない場合、即ち、測定に迷う場合があつて、正確な測定が困難であると共に、時間も掛かることがあるが、本発明では、測定を正確且つ短時間で行える。

【0072】

【発明の効果】以上詳述したように、本発明によれば、下記の効果を奏する。

(1) 試験片を測定用ホルダーに装着し、該ホルダーを本体の測定穴内に挿入して、位置決め固定するので、測定時に、試験片の判定部を光学手段の光路上に正確且つ容易に、短時間で位置決めでき、測定を能率良く行える。

(2) 上記のように、測定時に、試験片の判定部を光学手段の光路上に正確に位置決めできるので、測定を正確に行える。

(3) 試験片の判定部は、呈色反応後、短時間で、色調が変化するため、呈色反応から、光学手段による検知までの時間をできるだけ短時間とする必要がある。本発明では、上記(1)のように、判定部を短時間で位置決めできるので、呈色反応から、光学手段による検知までに、判定部の色調が変化する恐れはなく、この点においても、測定を正確に行える。

(4) 尿が付着した試験片をテーブル等に乗せず、試験片を測定用ホルダーに装着して、測定するようにしたので、試験片に付着した尿がテーブル等につ着せず、衛生的である。

【0073】(5) 請求項4によれば、挿入口が後方

斜め上方に開口しているので、挿入口の開口面積を大とできる。又、試験片を挿入口から装着用凹部に挿入する際に、挿入口を容易に視認できると共に、試験片を挿入口に後方斜め上方から挿入するという自然な挿入動作を行え、これにより、挿入口の開口面積が大であることと相俟って、試験片を挿入口から容易に挿入できる。

(6) 請求項5によれば、試験片を挿入口から容易に挿入できる。

30 (7) 請求項6によれば、試験片の判定部の浮き上がり防止でき、測定を正確に行える。

(8) 請求項7によれば、試験片に付着した液状の検体が、測定用ホルダーの装着用凹部の内面に付着した場合に、検体が挿入口から外部に流出する恐れを少なくできる。

(9) 請求項8によれば、試験片の測定用ホルダーへの装着時に、試験片を両案内溝により案内できる。

(10) 請求項9によれば、試験片を測定用ホルダーの案内溝に容易に挿入できる。

40 (11) 請求項10によれば、試験片の判定部を、シワがない状態で、測定でき、従って、正確に測定できる。

(12) 請求項11によれば、ホルダーを、本体に対して、前後、左右及び上下方向に関して、位置決め固定できるので、長さ、幅、厚みの異なる種々のホルダーを本体に固定できる。従って、ホルダーの長さ、幅及び厚みに関する設計の自由度を大とでき、これにより、種々のサイズの試験片の測定が可能となる。

(13) 請求項13によれば、ホルダーを測定穴に挿入した際に、ホルダーの被係合部が係合体と係合した

後、係合体から前方に離脱したりすることがなく、ホルダーを、本体に対して、前後方向に關して、容易且つ短時間で位置決めできる。

(14) 請求項14によれば、ホルダーを測定穴に挿入した際に、ホルダーが昇降部材の傾斜面と当接し、これにより、昇降部材を付勢手段に抗してスムーズに押し下げることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施の形態の第1例を示す斜視図である。

【図2】図1の要部の分解斜視図である。

【図3】本発明の実施の形態の第1例の調整用ホルダーの斜視図である。

【図4】図2の試験片の側面図である。

【図5】図1のA-A線矢視一部断面図である。

【図6】図5のB-B線矢視断面図である。

【図7】図5のC-C線矢視断面図である。

【図8】本発明の実施の形態の第1例のホルダーの挿入時の状況を示す一部断面図である。

【図9】本発明の実施の形態の第1例のホルダーの挿入時の状況を示す断面図である。

【図10】本発明の実施の形態の第1例のブロック図である。

【図11】本発明の実施の形態の第2例のホルダーの平面図である。

【図12】図11のD-D線矢視断面図である。

【図13】本発明の実施の形態の第3例のホルダー等の斜視図である。

【図14】本発明の実施の形態の第3例を示す一部断面図である。

【図15】図14のE-E線矢視断面図である。

【図16】図15のF-F線矢視における、ホルダーの断面図である。

【図17】本発明の実施の形態の第3例の持上げ部材と試験片等の断面図である。

【図18】本発明の実施の形態の第4例の試験片の斜視図である。

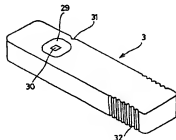
【図19】本発明の実施の形態の第4例のホルダーの断面図である。

【図20】本発明の実施の形態の第4例の持上げ部材と試験片等の断面図である。

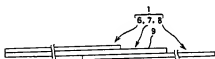
【符号の説明】

- |    |                      |
|----|----------------------|
| 10 | 1 試験片                |
|    | 2 測定用ホルダー            |
|    | 3 調整用ホルダー            |
|    | 4 本体                 |
|    | 9 判定部                |
|    | 12 傾斜面               |
|    | 16 ストップバ             |
|    | 18 装着用凹部             |
|    | 19 挿入口               |
|    | 21, 94 液溜部           |
| 20 | 23 防止手段              |
|    | 25 被係合部              |
|    | 34 ケース               |
|    | 35 光学手段              |
|    | 37 信号処理手段            |
|    | 38 表示手段              |
|    | 52 測定穴               |
|    | 64, 65 第1・第2位置決め固定機構 |
|    | 67 係合体               |
|    | 68, 73 パネ            |
| 30 | 72 昇降部材              |
|    | 74 傾斜面               |
|    | 98 案内溝               |
|    | 105 突出部              |

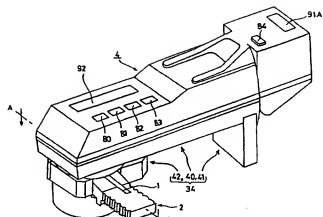
【図3】



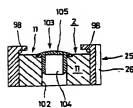
【図4】



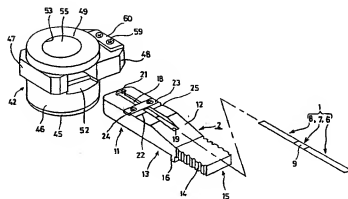
【図1】



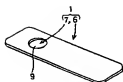
【図16】



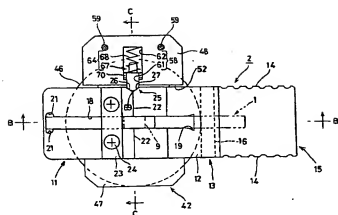
【図2】



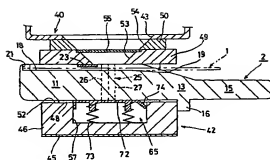
【図18】



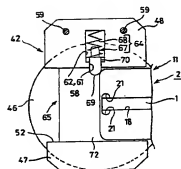
【図5】



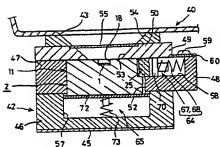
【図6】



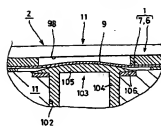
【図8】



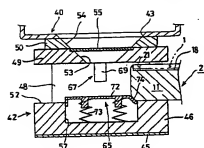
【図7】



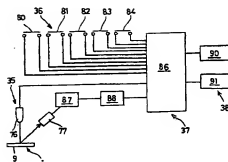
【図17】



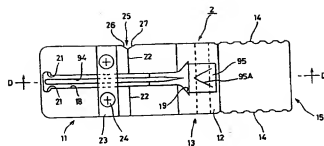
【図9】



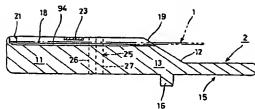
【図10】



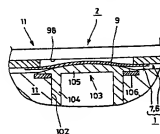
【図11】



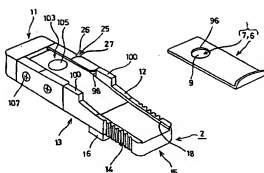
【図12】



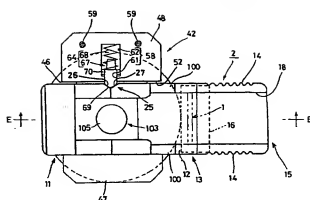
【図20】



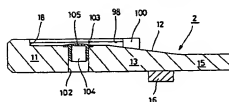
【図13】



【図14】



【図19】





【図15】

